SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 79

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 25 marzo 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 14

Ministero della salute

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 25 marzo 2020, n. **19**.

Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 16 della Costituzione, che consente limitazioni della libertà di circolazione per ragioni sanitarie;

Tenuto conto che l'organizzazione mondiale della sanità ha dichiarato la pandemia da COVID-19;

Preso atto dell'evolversi della situazione epidemiologica, del carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e dell'incremento dei casi e dei decessi notificati all'Organizzazione mondiale della sanità;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di emanare nuove disposizioni per contrastare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, adottando adeguate e proporzionate misure di contrasto e contenimento alla diffusione del predetto virus;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 24 marzo 2020;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della giustizia e dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Misure urgenti per evitare la diffusione del COVID-19

1. Per contenere e contrastare i rischi sanitari derivanti dalla diffusione del virus COVID-19, su specifiche parti del territorio nazionale ovvero, occorrendo, sulla totalità di esso, possono essere adottate, secondo quanto previsto dal presente decreto, una o più misure tra quelle di cui al comma 2, per periodi predeterminati, ciascuno di durata non superiore a trenta giorni, reiterabili e modificabili anche più volte fino al 31 luglio 2020, termine dello stato di emergenza dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, e con possibilità di modularne l'applicazione in aumento ovvero in diminuzione secondo l'andamento epidemiologico del predetto virus.

2. Ai sensi e per le finalità di cui al comma 1, possono essere adottate, secondo principi di adeguatezza e proporzionalità al rischio effettivamente presente su specifiche parti del territorio nazionale ovvero sulla totalità di esso, una o più tra le seguenti misure:

a) limitazione della circolazione delle persone, anche prevedendo limitazioni alla possibilità di allontanarsi dalla propria residenza, domicilio o dimora se non per spostamenti individuali limitati nel tempo e nello spazio o motivati da esigenze lavorative, da situazioni di necessità o urgenza, da motivi di salute o da altre specifiche ragioni;

b) chiusura al pubblico di strade urbane, parchi, aree gioco, ville e giardini pubblici o altri spazi pubblici;

c) limitazioni o divieto di allontanamento e di ingresso in territori comunali, provinciali o regionali, nonché rispetto al territorio nazionale;

d) applicazione della misura della quarantena precauzionale ai soggetti che hanno avuto contatti stretti con casi confermati di malattia infettiva diffusiva o che rientrano da aree, ubicate al di fuori del territorio italiano;

e) divieto assoluto di allontanarsi dalla propria abitazione o dimora per le persone sottoposte alla misura della quarantena perché risultate positive al virus;

f) limitazione o divieto delle riunioni o degli assembramenti in luoghi pubblici o aperti al pubblico;

g) limitazione o sospensione di manifestazioni o iniziative di qualsiasi natura, di eventi e di ogni altra forma di riunione in luogo pubblico o privato, anche di carattere culturale, ludico, sportivo, ricreativo e religioso;

h) sospensione delle cerimonie civili e religiose, limitazione dell'ingresso nei luoghi destinati al culto;

i) chiusura di cinema, teatri, sale da concerto sale da ballo, discoteche, sale giochi, sale scommesse e sale bingo, centri culturali, centri sociali e centri ricreativi o altri analoghi luoghi di aggregazione;

l) sospensione dei congressi, di ogni tipo di riunione o evento sociale e di ogni altra attività convegnistica o congressuale, salva la possibilità di svolgimento a distanza;

m) limitazione o sospensione di eventi e competizioni sportive di ogni ordine e disciplina in luoghi pubblici o privati, ivi compresa la possibilità di disporre la chiusura temporanea di palestre, centri termali, sportivi, piscine, centri natatori e impianti sportivi, anche se privati, nonché di disciplinare le modalità di svolgimento degli allenamenti sportivi all'interno degli stessi luoghi;

n) limitazione o sospensione delle attività ludiche, ricreative, sportive e motorie svolte all'aperto o in luoghi aperti al pubblico;

o) possibilità di disporre o di affidare alle competenti autorità statali e regionali la limitazione, la riduzione, la sospensione o la soppressione di servizi di trasporto di persone e di merci, automobilistico, ferroviario, aereo, marittimo, nelle acque interne, anche non di linea, nonché di trasporto pubblico locale;

p) sospensione dei servizi educativi per l'infanzia di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, e delle attività didattiche delle scuole di ogni ordine e grado, nonché delle istituzioni di formazione superiore, comprese le università e le istituzioni di alta formazione artistica musicale e coreutica, di corsi professionali, master, corsi per le professioni sanitarie e università per anziani, nonché i corsi professionali e le attività formative svolte da altri enti pubblici, anche territoriali e locali e da

soggetti privati, o di altri analoghi corsi, attività formative o prove di esame, ferma la possibilità del loro svolgimento di attività in modalità a distanza;

q) sospensione dei viaggi d'istruzione, delle iniziative di scambio o gemellaggio, delle visite guidate e delle uscite didattiche comunque denominate, programmate dalle istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado sia sul territorio nazionale sia all'estero;

r) limitazione o sospensione dei servizi di apertura al pubblico o chiusura dei musei e degli altri istituti e luoghi della cultura di cui all'articolo 101 del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dell'efficacia delle disposizioni regolamentari sull'accesso libero o gratuito a tali istituti e luoghi;

s) limitazione della presenza fisica dei dipendenti negli uffici delle amministrazioni pubbliche, fatte comunque salve le attività indifferibili e l'erogazione dei servizi essenziali prioritariamente mediante il ricorso a modalità di lavoro agile;

t) limitazione o sospensione delle procedure concorsuali e selettive finalizzate all'assunzione di personale presso datori di lavoro pubblici e privati, con possibilità di esclusione dei casi in cui la valutazione dei candidati è effettuata esclusivamente su basi curriculari ovvero con modalità a distanza, fatte salve l'adozione degli atti di avvio di dette procedure entro i termini fissati dalla legge, la conclusione delle procedure per le quali risulti già ultimata la valutazione dei candidati e la possibilità di svolgimento dei procedimenti per il conferimento di specifici incarichi;

u) limitazione o sospensione delle attività commerciali di vendita al dettaglio, a eccezione di quelle necessarie per assicurare la reperibilità dei generi agricoli, alimentari e di prima necessità da espletare con modalità idonee ad evitare assembramenti di persone, con obbligo a carico del gestore di predisporre le condizioni per garantire il rispetto di una distanza di sicurezza interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio;

v) limitazione o sospensione delle attività di somministrazione al pubblico di bevande e alimenti, nonché di consumo sul posto di alimenti e bevande, compresi bar e ristoranti;

z) limitazione o sospensione di altre attività d'impresa o professionali, anche ove comportanti l'esercizio di pubbliche funzioni, nonché di lavoro autonomo, con possibilità di esclusione dei servizi di pubblica necessità previa assunzione di protocolli di sicurezza anti-contagio e, laddove non sia possibile rispettare la distanza di sicurezza interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio come principale misura di contenimento, con adozione di adeguati strumenti di protezione individuale;

aa) limitazione allo svolgimento di fiere e mercati, a eccezione di quelli necessari per assicurare la reperibilità dei generi agricoli, alimentari e di prima necessità;

bb) specifici divieti o limitazioni per gli accompagnatori dei pazienti nelle sale di attesa dei dipartimenti emergenze e accettazione e dei pronto soccorso (DEA/PS);

cc) limitazione dell'accesso di parenti e visitatori a strutture di ospitalità e lungo degenza, residenze sanitarie assistite (RSA), hospice, strutture riabilitative e strutture residenziali per anziani, autosufficienti e non, nonché agli istituti penitenziari ed istituti penitenziari per minorenni;

dd) obblighi di comunicazione al servizio sanitario nazionale nei confronti di coloro che sono transitati e hanno sostato in zone a rischio epidemiologico come identificate dall'Organizzazione mondiale della sanità o dal Ministro della salute;

ee) adozione di misure di informazione e di prevenzione rispetto al rischio epidemiologico;

ff) predisposizione di modalità di lavoro agile, anche in deroga alla disciplina vigente;

gg) previsione che le attività consentite si svolgano previa assunzione da parte del titolare o del gestore di misure idonee a evitare assembramenti di persone, con obbligo di predisporre le condizioni per garantire il rispetto della distanza di sicurezza interpersonale predeterminata e adeguata a prevenire o ridurre il rischio di contagio; per i servizi di pubblica necessità, laddove non sia possibile rispettare tale distanza interpersonale, previsione di protocolli di sicurezza anti-contagio, con adozione di strumenti di protezione individuale;

hh) eventuale previsione di esclusioni dalle limitazioni alle attività economiche di cui al presente comma, con verifica caso per caso affidata a autorità pubbliche specificamente individuate.

3. Per la durata dell'emergenza di cui al comma 1, può essere imposto lo svolgimento delle attività non oggetto di sospensione in conseguenza dell'applicazione di misure di cui al presente articolo, ove ciò sia assolutamente necessario per assicurarne l'effettività e la pubblica utilità, con provvedimento del prefetto assunto dopo avere sentito, senza formalità, le parti sociali interessate.

Art. 2.

Attuazione delle misure di contenimento

1. Le misure di cui all'articolo 1 sono adottate con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa, il Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri ministri competenti per materia, nonché i presidenti delle regioni interessate, nel caso in cui riguardino esclusivamente una regione o alcune specifiche regioni, ovvero il Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome, nel caso in cui riguardino l'intero territorio nazionale. I decreti di cui al presente comma possono essere altresì adottati su proposta dei presidenti delle regioni interessate, nel caso in cui riguardino esclusivamente una regione o alcune specifiche regioni, ovvero del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome, nel caso in cui riguardino l'intero territorio nazionale, sentiti il Ministro della salute, il Ministro dell'interno, il Ministro della difesa, il Ministro dell'economia e delle finanze e gli altri ministri competenti per materia. Per i profili tecnico-scientifici e le valutazioni di adeguatezza e proporzionalità, i provve-

dimenti di cui al presente comma sono adottati sentito, di norma, il Comitato tecnico scientifico di cui all'ordinanza del Capo del dipartimento della Protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630.

2. Nelle more dell'adozione dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 1 e con efficacia limitata fino a tale momento, in casi di estrema necessità e urgenza per situazioni sopravvenute le misure di cui all'articolo 1 possono essere adottate dal Ministro della salute ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

3. Sono fatti salvi gli effetti prodotti e gli atti adottati sulla base dei decreti e delle ordinanze emanati ai sensi del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, ovvero ai sensi dell'articolo 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833. Continuano ad applicarsi nei termini originariamente previsti le misure già adottate con i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri adottati in data 8 marzo 2020, 9 marzo 2020, 11 marzo 2020 e 22 marzo 2020 per come ancora vigenti alla data di entrata in vigore del presente decreto. Le altre misure, ancora vigenti alla stessa data continuano ad applicarsi nel limite di ulteriori dieci giorni.

4. Per gli atti adottati ai sensi del presente decreto i termini per il controllo preventivo della Corte dei conti, di cui all'articolo 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, sono dimezzati. In ogni caso i provvedimenti adottati in attuazione del presente decreto, durante lo svolgimento della fase del controllo preventivo della Corte dei conti, sono provvisoriamente efficaci, esecutori ed esecutivi, a norma degli articoli 21-*bis*, 21-*ter* e 21-*quater* della legge 7 agosto 1990, n. 241.

5. I provvedimenti emanati in attuazione del presente articolo sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicati alle Camere entro il giorno successivo alla loro pubblicazione. Il Presidente del Consiglio dei ministri o un Ministro da lui delegato riferisce ogni quindici giorni alle Camere sulle misure adottate ai sensi del presente decreto.

Art. 3.

Misure urgenti di carattere regionale o infraregionale

1. Nelle more dell'adozione dei decreti del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 2, comma 1, e con efficacia limitata fino a tale momento, le regioni, in relazione a specifiche situazioni sopravvenute di aggravamento del rischio sanitario verificatesi nel loro territorio o in una parte di esso, possono introdurre misure ulteriormente restrittive, tra quelle di cui all'articolo 1, comma 2, esclusivamente nell'ambito delle attività di loro competenza e senza incisione delle attività produttive e di quelle di rilevanza strategica per l'economia nazionale.

2. I Sindaci non possono adottare, a pena di inefficacia, ordinanze contingibili e urgenti dirette a fronteggiare l'emergenza in contrasto con le misure statali, né eccedendo i limiti di oggetto cui al comma 1.

3. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano altresì agli atti posti in essere per ragioni di sanità in forza di poteri attribuiti da ogni disposizione di legge previgente.

Art. 4.

Sanzioni e controlli

1. Salvo che il fatto costituisca reato, il mancato rispetto delle misure di contenimento di cui all'articolo 1, comma 2, individuate e applicate con i provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 2, comma 1, ovvero dell'articolo 3, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 400 a euro 3.000 e non si applicano le sanzioni contravvenzionali previste dall'articolo 650 del codice penale o da ogni altra disposizione di legge attributiva di poteri per ragioni di sanità, di cui all'articolo 3, comma 3. Se il mancato rispetto delle predette misure avviene mediante l'utilizzo di un veicolo le sanzioni sono aumentate fino a un terzo.

2. Nei casi di cui all'articolo 1, comma 2, lettere *i)*, *m)*, *p)*, *u)*, *v)*, *z)* e *aa)*, si applica altresì la sanzione amministrativa accessoria della chiusura dell'esercizio o dell'attività da 5 a 30 giorni.

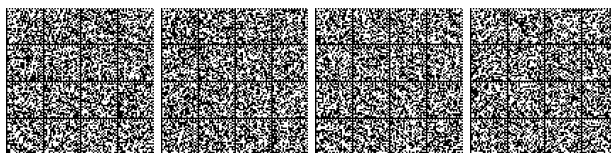
3. Le violazioni sono accertate ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689; si applicano i commi 1, 2 e 2.1 dell'articolo 202 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, in materia di pagamento in misura ridotta. Le sanzioni per le violazioni delle misure di cui all'articolo 2, comma 1, sono irrogate dal Prefetto. Le sanzioni per le violazioni delle misure di cui all'articolo 3 sono irrogate dalle autorità che le hanno disposte. Ai relativi procedimenti si applica l'articolo 103 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18.

4. All'atto dell'accertamento delle violazioni ci cui al comma 2, ove necessario per impedire la prosecuzione o la reiterazione della violazione, l'autorità procedente può disporre la chiusura provvisoria dell'attività o dell'esercizio per una durata non superiore a 5 giorni. Il periodo di chiusura provvisoria è scomputato dalla corrispondente sanzione accessoria definitivamente irrogata, in sede di sua esecuzione.

5. In caso di reiterata violazione della medesima disposizione la sanzione amministrativa è raddoppiata e quella accessoria è applicata nella misura massima.

6. Salvo che il fatto costituisca violazione dell'articolo 452 del codice penale o comunque più grave reato, la violazione della misura di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *e)*, è punita ai sensi dell'articolo 260 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, Testo unico delle leggi sanitarie, come modificato dal comma 7.

7. Al comma 1 dell'articolo 260 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, Testo unico delle leggi sanitarie, le parole «con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da lire 40.000 a lire 800.000» sono sostituite dalle seguenti: «con l'arresto da 3 mesi a 18 mesi e con l'ammenda da euro 500 ad euro 5.000».

8. Le disposizioni del presente articolo che sostituiscono sanzioni penali con sanzioni amministrative si applicano anche alle violazioni commesse anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, ma in tali casi le sanzioni amministrative sono applicate nella misura minima ridotta alla metà. Si applicano in quanto compatibili le disposizioni degli articoli 101 e 102 del decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507.

9. Il Prefetto, informando preventivamente il Ministro dell'interno, assicura l'esecuzione delle misure avvalendosi delle Forze di polizia e, ove occorra, delle Forze armate, sentiti i competenti comandi territoriali. Al personale delle Forze armate impiegato, previo provvedimento del Prefetto competente, per assicurare l'esecuzione delle misure di contenimento di cui agli articoli 1 e 2 è attribuita la qualifica di agente di pubblica sicurezza.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. Sono abrogati:

a) il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, ad eccezione degli articoli 3, comma 6-*bis*, e 4;

b) l'articolo 35 del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9.

2. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle Regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

3. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le amministrazioni interessate provvedono alle attività ivi previste mediante utilizzo delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 25 marzo 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SPERANZA, *Ministro della salute*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

20G00035

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 3 febbraio 2020.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per le attività dell'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA) nell'ambito del programma Euratom - anno 2018. (Decreto n. 1/2020).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568, e successive integrazioni e modificazioni recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89 del 4 agosto 2000 concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento del Consiglio (EURATOM) n. 1314/2013 del 16 dicembre 2013 concernente il programma di ricerca e formazione della Comunità europea dell'energia atomica (2014-2018) a complemento del programma quadro Horizon 2020 per la ricerca e l'innovazione;

Visto il *Grant Agreement* n. 633053 del 12 settembre 2014 relativo alle linee di attività - *Work Package* - dell'azione «*Implementation of activities described in the Roadmap to Fusion during Horizon 2020 through a Joint programme of the members of the EUROfusion consortium - EUROfusion*» che prevede tra i beneficiari l'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA);

Vista la nota *Eurofusion - Programme Manager Office* TD/kp-19-79 del 30 luglio 2019 attestante che le attività di *Complementary Research* espletate da ENEA, destinate ad integrare le attività dei *Work Package*, sono incluse nell'*EUROfusion programme* e sono finanziate da risorse nazionali;

Considerato che nell'anno 2018 le attività di parte ENEA nel settore dell'energia da fusione di cui ai *Work Package* e alle *Complementary Research* hanno comportato un costo complessivo di euro 36.131.529,66 e che sul Sistema finanziario IGRUE l'intervento è stato censito con codice: ENEA2018;

Considerato che per detti interventi i contributi europei ammontano ad euro 5.886.695,03 e che quindi la partecipazione finanziaria nazionale ammonta ad euro 30.244.834,63;

Vista la nota n. 0022404 dell'11 ottobre 2019, rettificata dalla nota n. 0028830 del 23 dicembre 2019, con la quale il Ministero dello sviluppo economico, Direzione generale per l'approvvigionamento, l'efficienza e la competitività energetica richiede l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per la copertura della quota nazionale del programma Euratom di competenza ENEA, per l'anno 2018;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro, nella riunione del 22 gennaio 2020;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per le attività dell'Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA) nell'ambito del programma Euratom, anno 2018, è pari ad euro 30.244.834,63.

2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento del suddetto importo di euro 30.244.834,63 in favore dell'ENEA sulla base di richieste di rimborso informatizzate inoltrate dall'ENEA.

3. Il Ministero dello sviluppo economico effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva per la restituzione al Fondo di rotazione della corrispondente quota nazionale già erogata.

5. Al termine dell'intervento il Ministero medesimo trasmette al Dipartimento della ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse comunitarie e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

6. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 febbraio 2020

L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 18 febbraio 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 131.

20A01753

DECRETO 3 febbraio 2020.

Cofinanziamento nazionale del programma di eradicazione dei focolai di *Meloidogyne graminicola* nella Regione Piemonte e di *Ralstonia solanacearum* nella Regione Emilia Romagna, per l'anno 2017, di cui all'articolo 16 del reg. (UE) n. 652/2014, che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale, ai sensi della legge n. 183/1987. (Decreto n. 2/2020).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica — d'intesa con le amministrazioni competenti — la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/1999, ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 652/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea del 15 maggio 2014, che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute ed al benessere degli animali, alla sanità e al materiale riproduttivo vegetale;

Visto, in particolare, l'art. 16 del predetto regolamento (UE) n. 652/2014 che prevede che la Commissione europea può concedere sovvenzioni agli Stati membri per l'attuazione di misure di emergenza e di protezione supplementari volte a limitare la diffusione di organismi nocivi dei vegetali;

Visto, altresì, l'art. 5 del regolamento (UE) n. 652/2014 che stabilisce che il contributo comunitario concesso non può superare il 50 per cento dei costi ammissibili sostenuti per l'attuazione del suddetto programma;

Vista la decisione di finanziamento della Commissione europea n. SANTE/EM/PH/2019/12198/IT che ha approvato, per la Regione Piemonte, il programma di eradicazione del focolaio di *Meloidogyne graminicola* e per la Regione Emilia-Romagna il programma di eradicazione del focolaio di *Ralstonia solanacearum*, stabilendo il relativo contributo finanziario comunitario, pari al 50 per cento circa delle spese totali ammissibili, ammontanti complessivamente ad euro 441.551,18;

Vista la nota del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 0040567 del 17 dicembre 2019, che richiede l'intervento del Fondo di rotazione a copertura del fabbisogno finanziario nazionale, per l'anno 2017, ai fini dell'attuazione del programma di eradicazione dei focolai di *Meloidogyne graminicola* per euro 64.377,57 e di *Ralstonia solanacearum* per euro 156.398,02;

Considerata la necessità di ricorrere per tale fabbisogno alle disponibilità del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987 e che il suddetto progetto è stato censito sul Sistema finanziario IGRUE, codice 2019MPAAFCSR009;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione svoltasi in data 22 gennaio 2020;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987, per l'anno 2017, è pari ad euro 64.377,57 per il Programma di eradicazione del focolaio di *Meloidogyne graminicola* nella Regione Piemonte e ad euro 156.398,02 per il programma di eradicazione del focolaio di *Ralstonia solanacearum* nella Regione Emilia-Romagna, ai sensi del regolamento (UE) n. 652/2014 e ammonta quindi complessivamente ad euro 220.775,59.

2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento del suddetto importo di euro 220.775,59 nella contabilità speciale 5846 aperta in favore del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - Direzione generale dello sviluppo rurale, sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal Ministero medesimo e in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse dell'Unione europea all'art. 4 della citata decisione comunitaria n. SANTE/EM/PH/2019/12198/IT, secondo le seguenti modalità:

un prefinanziamento complessivo di euro 154.542,91 pari al 70 per cento dell'importo a proprio carico di cui euro di cui euro 45.064,30 per la Regione Piemonte ed euro 109.478,61 per la Regione Emilia-Romagna;

una quota, a titolo di saldo finale, a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo spettante.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti europei e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa europea e nazionale vigente.

4. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse alla Commissione europea il predetto Ministero si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione della corrispondente quota nazionale già erogata.

5. Al termine degli interventi il medesimo Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - Direzione generale dello sviluppo rurale, trasmette al Dipartimento della ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse europee e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

6. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 febbraio 2020

L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 18 febbraio 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 132.

20A01754

DECRETO 3 febbraio 2020.

Cofinanziamento nazionale del programma di rilevazione dei dati di contabilità agraria aziendale su tutto il territorio nazionale (rete RICA), per l'anno 2020. (Decreto n. 3/2020).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987 ed in particolare il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2007, concernente la modifica delle procedure di pagamento;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/99 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica — d'intesa con le amministrazioni competenti — la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/99, ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89/2000 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il comma 244, dell'art. 1, della legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento n. 79/65/CEE del Consiglio, del 15 giugno 1965, successivamente sostituito dal regolamento CE n. 1217/2009 del Consiglio, relativo all'istituzione di una rete di informazione contabile agricola sui redditi e sull'economia delle aziende agricole nella Comunità europea, modificato, da ultimo, dal regolamento UE n. 1318/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione UE n. 220/2015 della Commissione, recante modalità di applicazione del regolamento CE n. 1217/2009 del Consiglio, relativo alla scelta delle aziende contabili ai fini della constatazione dei redditi delle aziende agricole, il cui allegato II indica in 11.106 il numero delle aziende contabili da selezionare per l'Italia;

Visto il regolamento di esecuzione UE n. 220/2015 della Commissione, modificato, da ultimo, dal regolamento di esecuzione UE n. 2017/2280 della Commissione, che fissa in 160,00 euro la retribuzione forfettaria comunitaria per singola scheda aziendale debitamente compilata, prevista nell'ambito della rete d'informazione contabile agricola;

Visto il decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 40954 del 19 dicembre 2019, con il quale si approva il Piano finanziario della rete RICA, gestito dal Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA), quantificando in 6.761.806,37 euro, per l'anno 2020, il fabbisogno finanziario complessivo necessario per l'attuazione della rete d'informazione contabile agricola;

Vista la nota n. 41357 del 20 dicembre 2019, con la quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a fronte di contributi comunitari forfettari pari a 1.776.960,00 euro, richiede l'intervento del Fondo di rotazione *ex lege* n. 183/1987 per il cofinanziamento della quota nazionale, ammontante a 4.984.846,37 euro e che il predetto programma è stato censito sul Sistema finanziario Igrue, codice 2020RETERICA;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 22 gennaio 2020;

Decreta:

1. Ai fini del funzionamento e della razionalizzazione della rete di rilevazione dei dati di contabilità agraria su tutto il territorio nazionale (Rete RICA), per l'anno 2020, è autorizzato in favore del Consiglio per la ricerca in agri-

coltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA), ente vigilato dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, un finanziamento di 4.984.846,37 euro a valere sulle risorse del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987.

2. Il Fondo di rotazione eroga la quota a proprio carico nella contabilità speciale 5846 aperta in favore del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dallo stesso Ministero, secondo le seguenti modalità:

una prima anticipazione di 2.490.049,53 euro, pari al 50 per cento dell'importo a proprio carico, in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse comunitarie;

una seconda anticipazione di 1.743.034,67 euro, pari al 35 per cento dell'importo a proprio carico, a seguito del versamento da parte della Commissione europea del saldo spettante quale contributo comunitario definitivo;

una quota, a titolo di saldo finale, a seguito dell'approvazione del rendiconto finale.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali comunica al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. eventuali riduzioni di risorse operate dalla Commissione europea, al fine di adeguare la corrispondente quota a carico del Fondo di rotazione.

5. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse comunitarie alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva anche per la restituzione al Fondo di rotazione, di cui al punto 1, delle corrispondenti quote di cofinanziamento nazionale già erogate.

6. Al termine dell'intervento il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. una relazione sullo stato di attuazione dello stesso, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

7. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 febbraio 2020

L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 28 febbraio 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 160.

20A01755

DECRETO 3 febbraio 2020.

Rimodulazione del quadro finanziario degli interventi previsti dal Piano di azione coesione «Salvaguardia interventi» del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. (Decreto n. 4/2020).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE 11 gennaio 2011, n. 1 con la quale sono stati stabiliti indirizzi e orientamenti per l'accelerazione degli interventi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013 e la conseguente eventuale riprogrammazione dei programmi operativi;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 183, che, all'art. 23 comma 4, prevede che il suddetto Fondo di rotazione destina le risorse finanziarie a proprio carico provenienti da un'eventuale riduzione del tasso di cofinanziamento nazionale dei programmi dei fondi strutturali 2007-2013, alla realizzazione di interventi di sviluppo socio-economico concordati tra le Autorità italiane e la Commissione europea nell'ambito del processo di revisione dei predetti programmi;

Visto il Piano di azione coesione varato il 15 novembre 2011 e successive modifiche ed integrazioni, definito d'intesa con la Commissione europea e condiviso con le regioni e le amministrazioni interessate, volto a determi-

nare e attuare la revisione strategica dei programmi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013, al fine di accelerarne l'attuazione e migliorarne l'efficacia;

Visti i documenti «Iniziative di accelerazione e di miglioramento dell'efficacia degli interventi», approvati in data 27 febbraio 2012 e 18 aprile 2013 dal Comitato nazionale per il coordinamento e la sorveglianza della politica regionale;

Vista la delibera CIPE 3 agosto 2012, n. 96, concernente la presa d'atto del Piano di azione coesione, nonché le informative al CIPE 18 febbraio 2013 e 8 novembre 2013;

Vista la delibera CIPE 26 ottobre 2012, n. 113 concernente l'individuazione delle amministrazioni responsabili della gestione e dell'attuazione di programmi/interventi finanziati nell'ambito del Piano di azione coesione e relative modalità di attuazione;

Viste le proprie note n. 29497 del 6 aprile 2012, n. 9307 del 31 gennaio 2013, n. 84066 del 15 ottobre 2013 e n. 100952 del 5 dicembre 2013 relative alle procedure di utilizzo delle risorse destinate all'attuazione degli interventi del richiamato Piano di azione coesione;

Visto il proprio decreto n. 49/2018 del 12 dicembre 2018 che ha stabilito complessivamente in euro 426.932.595,00 le risorse da destinare agli interventi dei programmi del Piano di azione coesione «Salvaguardia interventi» del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, censito nel Sistema finanziario Igrue con codice 2012MITXXPAC32;

Vista la procedura scritta avviata con nota del Presidente del Gruppo di azione n. AlCT 20153 del 12 dicembre 2019, conclusasi con esito positivo, con la quale i componenti del Gruppo di azione sono stati chiamati ad assentire il nuovo quadro degli interventi del PAC «Salvaguardia interventi», aggiornato a fronte della proposta di rimodulazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti basata su una diversa articolazione finanziaria delle linee di intervento, fermo restando l'importo complessivo già attribuito al programma;

Vista la nota n. AlCT 20666 del 20 dicembre 2019 con la quale il Presidente del Gruppo di azione ha trasmesso il definitivo piano finanziario rimodulato del PAC «Salvaguardia interventi» a titolarità del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 22 gennaio 2020;

Decreta:

1. Il quadro finanziario del Piano di azione coesione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti «Salvaguardia interventi» viene rimodulato così come specificato nella allegata tabella che forma parte integrante del presente decreto.

2. Il Fondo di rotazione provvede ad erogare le risorse destinate al programma del Piano di azione coesione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sulla base delle richieste presentate dal medesimo Ministero, che ha, altresì, la responsabilità di effettuare i controlli sulla corretta e regolare gestione, nonché sull'utilizzo delle risorse assegnate con il presente decreto.

3. La predetta amministrazione alimenta il sistema nazionale di monitoraggio del QSN 2007-2013 con i dati di attuazione finanziaria, procedurale e fisica.

4. Il presente decreto annulla e sostituisce il proprio decreto n. 49/2018 e viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 febbraio 2020

L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 28 febbraio 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 161.

ALLEGATO

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti -
Piano di azione coesione «Salvaguardia interventi»

(importi in euro)

Programma	Linea di intervento	Nuova dotazione PAC per Linea di intervento
PAC MIT Salvaguardia	Salvaguardia	421.913.971,75
	Assistenza tecnica	5.018.623,25
Totale		426.932.595,00

20A01756

DECRETO 3 febbraio 2020.

Cofinanziamento nazionale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 dell'azione «Regional Development Protection Programme (RDPP) (NA) AWP 2018 - AMIF», nell'ambito delle azioni dell'Unione di cui all'articolo 20 del regolamento (UE) n. 516/2014 istitutivo del Fondo asilo, migrazione e integrazione 2014-2020. (Decreto n. 5/2020).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE n. 89 del 4 agosto 2000, concernente direttive generali per l'intervento del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui alla legge n. 183/1987, a favore di programmi, progetti e azioni in regime di cofinanziamento con l'Unione europea;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento (UE) n. 516/2014 che istituisce il Fondo asilo, migrazione e integrazione, che modifica la decisione 2008/381/CE del Consiglio e che abroga le decisioni n. 573/2007/CE e n. 575/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la decisione 2007/435/CE del Consiglio;

Visto, in particolare, l'art. 20 che prevede il finanziamento di azioni transnazionali o azioni di particolare interesse per l'Unione riguardanti obiettivi generali e specifici come definiti dall'art. 3;

Visto il Grant Agreement n. 881776 - RDPP NA AWP 2018, sottoscritto in data 13 dicembre 2019 tra la Commissione europea e il Ministero dell'interno - Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione, per l'azione «Regional Development and Protection Programme RDPP NA AWP 2018 - AMIF» diretta alla realizzazione di interventi nei Paesi del Nord Africa interessati da intensi flussi migratori;

Considerato che detta azione ha un costo complessivo di euro 13.576.252,02 alla cui copertura finanziaria concorrono l'Unione europea per euro 11.999.999,62 e l'Italia per euro 1.187.192,76 mentre la restante parte, pari ad euro 389.059,64, è a carico della Repubblica Ceca e che sul Sistema Finanziario IGRUE l'azione è censita con codice 2019XMINTSEC017;

Vista la nota n. 0000459 del 16 gennaio 2020 con la quale il suddetto Ministero richiede l'intervento del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per assicurare il finanziamento dell'onere a carico dell'Italia, pari ad euro 1.187.192,76 a fronte di contributi comunitari ammontanti ad euro 11.999.999,62;

Considerato che la Repubblica Ceca, Paese aderente al Consorzio di Stati membri di cui l'Italia è capofila, partecipa all'azione per un importo pari ad euro 389.059,64;

Viste le risultanze del Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 22 gennaio 2020;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per l'azione comunitaria «Regional Development and Protection Programme (RDPP) NA AWP 2018 AMIF», a titolarità del Ministero dell'interno - Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione è pari ad euro 1.187.192,76.

2. Il Fondo di rotazione procede al trasferimento del suddetto importo di euro 1.187.192,76 nella contabilità speciale 5949 aperta in favore del Ministero dell'interno - Dipartimento per le Libertà Civili e l'Immigrazione, sulla base delle richieste di rimborso informatizzate inoltrate dal Ministero medesimo e in coerenza con le procedure di pagamento previste per le corrispondenti risorse dell'Unione europea all'art. 16.2 del citato Grant Agreement n. 881776- RDPP NA AWP 2018, secondo le seguenti modalità:

un prefinanziamento di euro 949.754,21 pari all'80 per cento dell'importo a proprio carico;

una quota, a titolo di saldo finale, a seguito del versamento da parte della Commissione europea del contributo comunitario spettante.

3. Il Ministero dell'interno - Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione effettua i controlli di competenza e verifica che i finanziamenti europei e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa europea e nazionale vigente.

4. In caso di restituzione, a qualunque titolo, di risorse alla Commissione europea, il predetto Ministero si attiva per la restituzione al Fondo di rotazione della corrispondente quota nazionale già erogata.

5. Al termine degli interventi il Ministero dell'interno - Dipartimento per le libertà civili e l'immigrazione trasmette al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E. la situazione finale sull'utilizzo delle risorse europee e nazionali, con evidenza degli importi riconosciuti dalla Commissione europea e delle eventuali somme da disimpegnare a valere sull'autorizzazione di spesa a carico del Fondo di rotazione, di cui al punto 1 del presente decreto.

6. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 febbraio 2020

L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 18 febbraio 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 133.

20A01757

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 3 marzo 2020.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela della IGP Farro della Garfagnana a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Farro della Garfagnana».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999 n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

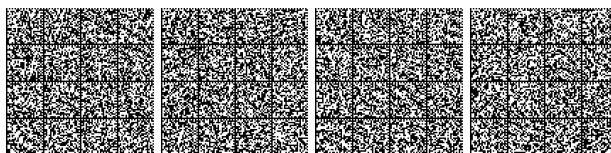
Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004 n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 1263 della Commissione del 1° luglio 1996 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea legge 163 del 2 luglio 1996 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Farro della Garfagnana»;

Visto il decreto ministeriale del 10 giugno 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 150 del 30 giugno 2010 - con il quale è stato attribuito al Consorzio per la tutela della IGP Farro della Garfagnana il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Farro della Garfagnana», confermato da ultimo con decreto ministeriale del 17 febbraio 2017;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'Organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente con nota del 25 febbraio 2020 (prot. Mipaaf n. 13238) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Bioagricert a mezzo pec in data 11 febbraio 2020 (prot. Mipaaf m. 9734);

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela della IGP Farro della Garfagnana a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la IGP «Farro della Garfagnana»,

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto del 10 giugno 2010 al Consorzio per la tutela della IGP Farro della Garfagnana con sede legale in San Romano in Garfagnana (LU), loc. Staiolo fraz. Sillicagnana, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Farro della Garfagnana»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 10 giugno 2010 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 marzo 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A01737

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 26 febbraio 2020.

Cancellazione dal registro delle imprese di otto società cooperative, aventi sede in Piemonte.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, ed in particolare l'art. 12;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019 «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze dell'attività di revisione relativa alle cooperative di cui all'allegato elenco, nonché degli accertamenti effettuati d'ufficio presso il competente registro delle imprese;

Considerato che le otto cooperative aventi sede nella Provincia di Cuneo, Regione Piemonte riportate nell'elenco allegato, si trovano in stato di liquidazione volontaria con nomina di liquidatore ordinario e non provvedono al deposito del bilancio di esercizio da almeno cinque anni;

Tenuto conto che, laddove presente, è stato visionato l'ultimo bilancio di esercizio presentato e che per lo stesso non si è rilevata la presenza di beni immobili;

Considerato che per tutte le cooperative inserite nell'elenco allegato al presente decreto è stato effettuato l'accesso al Sistema Sister che ha fornito esito negativo in merito all'esistenza di valori catastali;

Rilevato che sono, conseguentemente accertati i presupposti di cui all'art. 2545-*octiesdecies*, secondo comma del codice civile, ai fini della cancellazione delle predette società cooperative dal registro delle imprese, a cura dei conservatori territorialmente competenti;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, per la conseguente cancellazione dal registro delle imprese, dell'allegato elenco di otto cooperative aventi sede legale nella regione sopra indicata.

Art. 2.

Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla pubblicazione, i creditori e gli altri interessati possono presentare all'autorità di vigilanza formale e motivata domanda, intesa a consentire la prosecuzione della liquidazione. Trascorso il suddetto termine, si procede alla cancellazione dal registro delle imprese secondo il procedimento di cui all'art. 2545-*octiesdecies*, secondo comma, del codice civile.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale.

Roma, 26 febbraio 2020

Il direttore generale: SCARPONI

ALLEGATO

	ELENCO N. 1/SC/2020 DI COOPERATIVE DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITÀ ART. 2545-OCTIESDECIES C.C. SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQUIDATORE - CUNEO segnalazione divisione V							
	Denominazione sociale	Codice Fiscale	REA	SEDE	Prov.	Regione	Bilancio	Costituzione
1	BEATRICE SOCIETÀ COOPERATIVA SOCIALE	03142430044	CN - 266324	BRA (CN)	CUNEO	PIEMONTE	2009	11/01/2007
2	BI.C.S.E. SOCIETÀ COOPERATIVA A RESPONSABILITÀ LIMITATA IN LIQUIDAZIONE	03024420048	CN - 256652	MONDOVÌ (CN)	CUNEO	PIEMONTE	2005	15/01/2005
3	COOPANGEL - SOCIETÀ COOPERATIVA - IN LIQUIDAZIONE	03115450045	CN - 263926	MONDOVÌ (CN)	CUNEO	PIEMONTE	2008	21/06/2006
4	"COOPERATIVA DI SERVIZI TURISTICI" LUO BAUS - SOCIETÀ COOPERATIVA A RESPONSABILITÀ LIMITATA - IN LIQUIDAZIONE	01793680040	CN - 136523	ENTRACQUE (CN)	CUNEO	PIEMONTE	1995	26/07/1984
5	COOPERATIVA JOB EXPRESS A RESPONSABILITÀ LIMITATA - IN LIQUIDAZIONE	08038450014	CN - 248354	CUNEO (CN)	CUNEO	PIEMONTE	2002	28/7/2000
6	COOPERATIVA 2001 - SOCIETÀ COOPERATIVA RESPONSABILITÀ LIMITATA SIGLABILE "COOPERATIVA 2001 S.C.R.L."	02796420046	CN - 237598	NARZOLE (CN)	CUNEO	PIEMONTE	2003	05/01/2001
7	COOPSEVEN SOCIETÀ COOPERATIVA A RESPONSABILITÀ LIMITATA	02910310040	CN - 246969	RIFREDDO (CN)	CUNEO	PIEMONTE	2008	29/12/2002
8	GLASSCOOP SOCIETÀ COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	03271090049	CN - 276900	BUSCA (CN)	CUNEO	PIEMONTE	2011	02/04/2009

20A01764

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 20 marzo 2020.

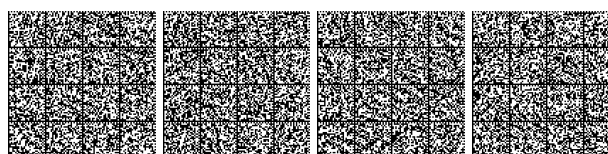
Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 654).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del

1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645, n. 646 dell' 8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 e n. 652 del 19 marzo 2020 recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Visto il decreto-legge del 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, in legge, 5 marzo 2020, n. 13 recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visti i decreti-legge del 2 marzo 2020, n. 9, dell'8 marzo 2020, n. 11 e del 9 marzo 2020, n. 14, recanti «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 4 marzo 2020, 8 marzo 2020, 9 marzo 2020 e 11 marzo 2020, concernenti disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19;

Considerato l'evolversi della situazione emergenziale in atto;

Ritenuto necessario dover garantire un maggiore supporto al Sistema sanitario mediante l'istituzione di una Unità medico-specialistica di personale sanitario da porre a disposizione delle regioni interessate;

Acquisita l'intesa del presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Sentiti i Ministri della salute e degli affari regionali e delle autonomie;

Di concerto il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Costituzione di una Unità medico-specialistica

1. Per l'attuazione delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID -19, il Dipartimento della protezione civile, in deroga alla normativa vigente, è autorizzato a costituire una Unità medico-specialistica a supporto delle strutture sanitarie regionali individuate ai sensi dei commi 2 e 3. L'Unità è composta di un numero massimo di trecento medici scelti dal Capo del Dipartimento della protezione civile, sulla base delle specifiche specializzazioni ritenute necessarie, tra le seguenti categorie:

a) medici dipendenti del Servizio sanitario nazionale;

b) medici dipendenti da strutture sanitarie private anche non accreditate con il Servizio sanitario nazionale;

c) liberi professionisti anche con rapporto convenzionato con il Servizio sanitario nazionale.

2. La partecipazione alla predetta Unità è su base volontaria e i medici individuati si rendono disponibili a prestare tale attività presso i Servizi sanitari regionali, che ne facciano richiesta, individuati dal Capo del Dipartimento della protezione civile con priorità per quelli maggiormente in difficoltà operativa a causa dell'emergenza. Per l'impiego nell'Unità dei medici di cui al comma 1, lettera *a)*, si prescinde dall'assenso del Servizio sanitario regionale di appartenenza. Per i medici di cui alle lettere *b)* e *c)* del medesimo comma è richiesto, rispettivamente, il previo assenso della struttura di appartenenza e delle strutture che si giovano del servizio prestato in regime convenzionale.

3. L'attività prestata nell'Unità è considerata servizio utile a tutti gli effetti. Il Capo del Dipartimento della protezione civile privilegia, ove possibile, l'assegnazione nei servizi sanitari delle regioni maggiormente in difficoltà operativa a causa dell'emergenza limitrofe a quella di provenienza del medico. Le regioni presso cui i medici sono destinati a prestare la propria attività provvedono all'alloggio del personale ed al rimborso delle spese documentate di viaggio tra il domicilio e la sede assegnata.

4. A ciascun medico dell'Unità è corrisposto, per ogni giorno di attività effettivamente prestato, un premio di solidarietà forfettario di duecento euro, che non concorre alla formazione del reddito, corrisposto direttamente dal Dipartimento della protezione civile. Per i medici di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)* resta fermo il trattamento economico complessivo, eventualmente, già in godimento, a carico dei servizi sanitari ovvero delle strutture di appartenenza.

5. L'Unità opera fino alla cessazione dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020.

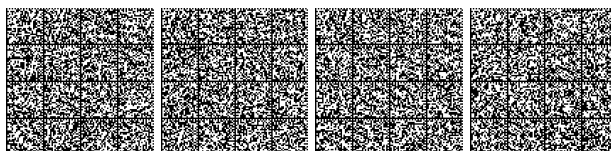
6. Il Dipartimento della protezione civile è autorizzato, laddove le assicurazioni professionali dei medici non coprano l'attività al di fuori della propria sede, a stipulare idonea polizza assicurativa e professionale.

7. Agli oneri di cui al presente articolo si provvede a valere sulle somme stanziate per l'emergenza.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 marzo 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A01808

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 febbraio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Rizmoic», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 18/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana -Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di Direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

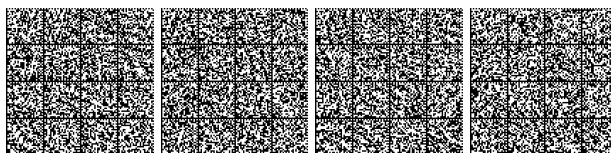
Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la nota del Ministero della salute n. 37685-P del 6 dicembre 2019, con cui si rappresenta che la scadenza al 9 dicembre 2019 dell'incarico di direttore generale conferito al dott. Luca Li Bassi con decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio Procedure centralizzate;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 gennaio 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 11 - 14 febbraio 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RIZMOIC

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 28 febbraio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

RIZMOIC

Codice ATC - Principio Attivo: A06AH05 - Naldemedina

Titolare: SHIONOGI BV

Cod. Procedura EMEA/H/C/004256/IB/0001/G

GUUE 31/01/2020

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Rizmoic è indicato per il trattamento della stipsi indotta da oppioidi (Opioid-Induced Constipation, *OIC)* nei pazienti adulti che sono stati trattati in precedenza con un lassativo.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Rizmoic deve essere assunto una volta al giorno, con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1291/004 AIC: 047626041 /E In base 32: 1FFFTT

200 MCG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 10 COMPRESSE;

EU/1/18/1291/005 AIC: 047626054 /E In base 32: 1FFFU6

200 MCG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 30 COMPRESSE;

EU/1/18/1291/006 AIC: 047626066 /E In base 32: 1FFFUL

200 MCG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (OPA/ALU/PVC/ALU) - 100 COMPRESSE.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

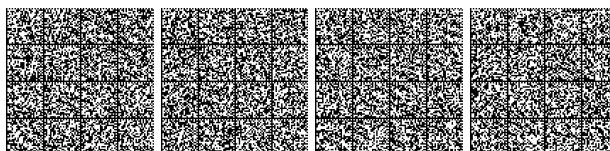
su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura:

- per la confezione EU/1/18/1291/004 AIC: 047626041 e la confezione EU/1/18/1291/004 AIC:047626054 rispettivamente da 10 e da 30 compresse rivestite con film: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

- per la confezione EU/1/18/1291/006 AIC: 047626066 da 100 compresse rivestite con film: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

20A01724

DETERMINA 28 febbraio 2020.

Rinegoziazione delle condizioni dell'accordo negoziale relativamente al medicinale per uso umano «Cedravis». (Determina n. 242/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze («Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»), così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e il Ministro dell'economia e delle finanze («Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»);

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e successive modificazioni e integrazioni, in particolare il Capo IV (Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, in particolare il Capo V (Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata);

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Vista la deliberazione CIPE dell'1 febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 73 del 28 marzo 2001, recante «Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci»;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni, il quale dispone che «entro il 30 settembre 2015, l'AIFA conclude le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale […]»;

Vista la determina AIFA n. 1267/2015 del 6 ottobre 2015, concernente «Rinegoziazione del prezzi di rimborso dei medicinali per uso umano a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili» e, in particolare, l'allegato C contenente l'elenco delle specialità medicinali per le quali i titolari di AIC corrispondono un rimborso alle regioni, nelle modalità già consentite del *pay-back*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 234 dell'8 ottobre 2015;

Vista la determina AIFA n. 1525/2015 del 24 novembre 2015, recante «Procedura di *pay-back* (art. 9-*ter*, commi 10, lettera *b)* e 11 del decreto-legge n. 78/2015, convertito

con modificazioni dalla legge n. 125/2015) - Anni 2015-2016-2017», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 282 del 3 dicembre 2015;

Visto l'accordo negoziale stipulato ai sensi dell'11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, tra l'AIFA e la Spa Società prodotti antibiotici S.p.a. con cui è stato concordato che il risparmio di spesa per il Servizio sanitario nazionale previsto sarebbe stato conseguito attraverso la corresponsione da parte dell'azienda di un rimborso alle regioni, effettuato secondo le modalità del *pay-back*, sino a concorrenza dell'ammontare della riduzione, secondo gli importi ivi previsti;

Tenuto conto che, a seguito dell'accordo negoziale in questione, l'AIFA ha ritenuto necessario definire le condizioni negoziali applicabili ai medicinali oggetto del suddetto a partire dal 1 gennaio 2018;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Spa Società prodotti antibiotici S.p.a., volto alla verifica della volontà aziendale di confermare le condizioni negoziali previste nell'accordo negoziale sottoscritto ai sensi dell'11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, o di procedere, in via alternativa, per una rinegoziazione dello stesso ai sensi della deliberazione CIPE n. 3/2001;

Vista la disponibilità manifestata dalla Spa Società prodotti antibiotici S.p.a. a ridefinire con l'AIFA tale accordo e, conseguentemente, la proposta negoziale pervenuta dalla stessa;

Vista il parere del Comitato prezzi e rimborso espresso in merito alla proposta in data 24-26 settembre 2019;

Visto l'esito della procedura negoziale raggiunto dall'AIFA e dalla Società Spa Società prodotti antibiotici S.p.a., in contraddittorio tra loro, in ordine ad una rinegoziazione delle condizioni negoziali con riferimento al medicinale CEDRAVIS (sodio risedronato - A.I.C. n. 039544011);

Vista la deliberazione n. 30 del 5 dicembre 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Rinegoziazione delle condizioni dell'accordo negoziale ex art. 11, comma 1, del decreto-legge n. 158/2012

Relativamente alle confezioni sotto indicate del medicinale Cedravis (sodio risedronato):

confezione:

«35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse

A.I.C. n. 039544011 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Nota AIFA: 79

La modalità di riduzione di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale viene concordata nel rimborso alle regioni da parte della società Spa Società prodotti antibiotici S.p.a. di un importo a titolo di *pay-back* come indicato nell'Allegato 1 alla presente determina, che costituisce parte integrante del provvedimento e pari a 60.000,00 euro per gli anni 2018-2019, rinnovato per il periodo 2020-2021.

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche* entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina. I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83% I semestre 2019 - alle Regioni», specificando comunque nella causale: «Somme dovute per il pagamento tramite *pay-back* per la specialità medicinale Cedravis - determina n. XXXX/2020».

Sono confermate tutte le altre condizioni contenute nell'accordo negoziale in antecedenza stipulato tra l'AIFA e la Spa Società prodotti antibiotici S.p.a., tuttora vigenti.

Validità del contratto: ventiquattro mesi a decorrere dal 1° gennaio 2018. Il contratto si rinnova per ulteriori ventiquattro mesi alle medesime condizioni.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura e altre condizioni negoziali

Restano ferme la classificazione ai fini della fornitura e tutte le altre condizioni negoziali di cui alle determinazioni autorizzative e classificatorie delle confezioni sopra citate.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 febbraio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

Ripartizione regionale del PAYBACK 2018-2019

Società: SPA Società Prodotti Antibiotici S.p.A.

Specialità medicinale: CEDRAVIS

	Ammontare sforamento 2018	Ammontare sforamento 2019
Abruzzo	euro 1.819,62	euro 1.819,62
Basilicata	euro 40,56	euro 40,56
Calabria	euro 1.329,32	euro 1.329,32

Campania	euro 6.635,00	euro 6.635,00
Emilia Romagna	euro 3.014,59	euro 3.014,59
Friuli Venezia Giulia	euro 373,72	euro 373,72
Lazio	euro 6.919,98	euro 6.919,98
Liguria	euro 2.533,94	euro 2.533,94
Lombardia	euro 5.510,16	euro 5.510,16
Marche	euro 983,50	euro 983,50
Molise	euro 111,17	euro 111,17
Pa Bolzano	euro 23,90	euro 23,90
Pa Trento	euro 141,49	euro 141,49
Piemonte	euro 4.687,28	euro 4.687,28
Puglia	euro 3.295,59	euro 3.295,59
Sardegna	euro 1.879,73	euro 1.879,73
Sicilia	euro 14.203,53	euro 14.203,53
Toscana	euro 3.274,95	euro 3.274,95
Umbria	euro 710,83	euro 710,83
Valle D'aosta	euro 331,34	euro 331,34
Veneto	euro 2.179,81	euro 2.179,81
Italia	euro 60.000,00	euro 60.000,00

20A01726

DETERMINA 28 febbraio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dulxecom», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 240/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina 1353/2019 del 06/09/2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 226 del 26 settembre 2019 con la quale la società Neuraxpharm Italy Spa ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale DULXECOM (duloxetina) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 30 settembre 2019 con la quale la società Neuraxpharm Italy Spa ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale Dulxecom (duloxetina) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. nn. 046730014 e 046730026;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 dicembre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 17-19 dicembre 2019;

Vista la deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Dulxecom (duloxetina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«30 mg compresse gastroresistenti» - 28 compresse in blister PA-AL-PVC/AL

A.I.C. n. 046730014 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,89

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,17

Nota Aifa: 4

confezione:

«60 mg compresse gastroresistenti» - 28 compresse in blister PA-AL-PVC/AL

A.I.C. n. 046730026 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,75

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 18,29

Nota Aifa: 4

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Dulxecom (duloxetina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Dulxecom (duloxetina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

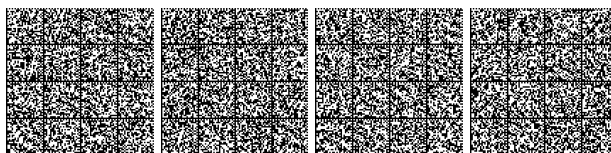
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 febbraio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A01727

DETERMINA 28 febbraio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Rinvoq», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 20/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Eumropeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la nota del Ministero della salute n. 37685-P del 6 dicembre 2019, con cui si rappresenta che la scadenza al 9 dicembre 2019 dell'incarico di direttore generale conferito al dott. Luca Li Bassi con decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determinazione n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 31 gennaio 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2020 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 20 febbraio 2020 (protocollo MGR/20363/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Rinvoq» (upadacitinib);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 11-14 febbraio 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: RINVOQ, descritte

in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA — settore HTA ed economia del farmaco — il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 28 febbraio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

RINVOQ.

Codice ATC - principio attivo: L04AA44 Upadacitinib.

Titolare: Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG.

Codice procedura EMEA/H/C/004760/0000.

GUUE 31 gennaio 2020.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Rinvoq» è indicato nel trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa nei pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD). «Rinvoq» può essere somministrato in monoterapia o in associazione con metotrexato.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con upadacitinib deve essere iniziato e monitorato da medici con esperienza nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide.

«Rinvoq» deve essere assunto per via orale una volta al giorno con o senza cibo e può essere assunto in qualsiasi momento della giornata. Le compresse devono essere deglutite intere e non devono essere divise, frantumate o masticate.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1404/001 - A.I.C.: 048399012 /E - in base 32: 1G50P4 - 15 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 28 compresse;

EU/1/19/1404/002 - A.I.C.: 048399024 /E - in base 32: 1G50PJ - 15 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/19/1404/003 - A.I.C.: 048399036 /E - in base 32: 1G50PW - 15 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 84 (3×28) compresse;

EU/1/19/1404/004 - A.I.C.: 048399048 /E - in base 32: 1G50Q8 - 15 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - flacone (HPDE) - 90 (3×30) compresse;

EU/1/19/1404/005 - A.I.C.: 048399051 /E - in base 32: 1G50QC - 15 mg - compressa a rilascio prolungato - uso orale - blister (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 98 (2×49) compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale:

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Prima del lancio di «Rinvoq» in ogni Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto ed il formato del programma educazionale, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e ogni altro aspetto del programma.

L'obiettivo del programma è quello di aumentare la consapevolezza di medici e pazienti sui rischi di infezioni gravi ed opportunistiche inclusi tubercolosi, herpes zoster, malformazione fetale (rischio per la gravidanza), MACE e eventi tromboembolici (TEV) e su come gestirli.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurarsi che in ogni Stato membro in cui è commercializzato «Rinvoq», tutti gli operatori sanitari ed i pazienti/coloro che si prendono cura dei pazienti che potrebbero prescrivere, dispensare o usare «Rinvoq»abbiano accesso a/ricevano il seguente pacchetto educazionale:

Il materiale educazionale per il medico deve contenere:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

la guida per gli operatori sanitari;

Scheda di allerta per il paziente (SAP).

La guida per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi chiave:

testo introduttivo generale che indica che l'opuscolo per gli operatori sanitari contiene informazioni importanti per supportare la discussione con i pazienti quando si prescrive upadacitinib;

l'opuscolo deve fornire, inoltre, informazioni sulle misure che possono essere adottate per ridurre il rischio del paziente su aspetti chiave della sicurezza di upadacitinib;

testo per gli operatori sanitari per informare i pazienti sulla importanza della SAP;

rischio di infezioni gravi ed opportunistiche tra cui la tubercolosi:

testo sul rischio di infezioni durante il trattamento con upadacitinb;

dettagli su come ridurre il rischio di infezione con specifiche misure cliniche (quali parametri di laboratorio devono essere presi in considerazione prima di iniziare upadacitinib, *screening* per la tubercolosi, immunizzazione dei pazienti in accordo alle linee guida locali ed interruzione di upadacitinib se si sviluppa un'infezione);

testo sull'evitare i vaccini vivi (ad es. Zostavax) prima e durante il trattamento con upadacitinib;

dettagli per avvisare i pazienti sui segni/sintomi di un'infezione e renderli consapevoli, in modo che possano consultare rapidamente un medico;

rischio di herpes zoster:

testo sul rischio di herpes zoster durante il trattamento di upadacitinib;

dettagli per avvisare i pazienti sui segni/sintomi di un'infezione e renderli consapevoli, in modo che possano consultare rapidamente un medico;

rischio di malformazione fetale:

testo sulla teratogenicità di upadacitinib negli animali;

dettagli su come ridurre il rischio di esposizione durante la gravidanza per le donne potenzialmente fertili sulla base di quanto riportato di seguito: upadacitinib è controindicato durante la gravidanza, le donne potenzialmente fertili devono essere avvisate del fatto che devono utilizzare misure contraccettive efficaci sia durante il trattamento che nelle 4 settimane successive all'ultima dose di upadacitinib, e avvisare le pazienti di informare immediatamente il medico se pensano di essere incinte o se la gravidanza è confermata;

rischio di MACE:

testo sul maggior rischio di MACE nei pazienti con artrite reumatoide (AR) e sulla necessità di considerare i fattori di rischio cardiovascolari (CV) tipici (ad es. ipertensione, iperlipidemia) quando si trattano pazienti con AR;

testo sul rischio di MACE durante il trattamento con upadacitinib;

testo sul rischio di iperlipidemia durante la terapia con upadacitinib;

dettagli sul monitoraggio dei livelli di lipidi e sulla gestione di livelli elevati di lipidi in accordo alle linee guida cliniche;

rischio di eventi tromboembolici (TEV):

esempi di fattori di rischio che potrebbero aumentare il rischio di TEV in un paziente e per il quale è necessaria cautela quando si usa upadacitinib;

testo sul rischio di TEV durante il trattamento di upadacitinib;

testo sulla necessità di interrompere upadacitinib, di effettuare una valutazione e di attuare un trattamento appropriato per TEV se si sviluppano caratteristiche cliniche di trombosi venosa profonda o embolia polmonare;

istruzioni su come accedere alle informazioni digitali per gli operatori sanitari;

istruzioni su dove segnalare gli eventi avversi.

Il pacchetto informativo per il paziente deve contenere:

foglio illustrativo per il paziente;

una scheda di allerta per il paziente.

La scheda di allerta per il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

dati di contatto del medico prescrittore di upadacitinib;

testo che indica che il paziente deve portare con sé la SAP in qualsiasi momento e deve mostrarla agli operatori sanitari coinvolti nelle sue cure (ovvero, prescrittori non di upadacitinib, operatori sanitari di pronto soccorso, ecc.);

descrizione dei segni/sintomi delle infezioni di cui il paziente deve essere a conoscenza, in modo che possa chiedere consiglio al proprio operatore sanitario:

testo per informare i pazienti e gli operatori sanitari sul rischio di vaccini vivi se somministrati durante la terapia con upadacitinib;

descrizione dei rischi specifici per informare il paziente e gli operatori sanitari coinvolti nelle sue cure, tra cui:

aumento dei lipidi plasmatici e necessità di monitoraggio e trattamento ipolipemizzante;

un promemoria sull'uso della contraccezione, che indica che upadacitinib è controindicato durante la gravidanza e di informare i propri operatori sanitari in caso di gravidanza durante l'assunzione di upadacitinib;

descrizione dei segni/sintomi di trombosi venosa profonda o embolia polmonare di cui il paziente deve essere a conoscenza per poter consultare un operatore sanitario.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: reumatologo, internista (RNRL).

20A01728

DETERMINA 28 febbraio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Lenalidomide Accord», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 19/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con delibera 8 aprile 2016, n. 12, e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la nota del Ministero della salute n. 37685-P del 6 dicembre 2019, con cui si rappresenta che la scadenza al 9 dicembre 2019 dell'incarico di direttore generale conferito al dott. Luca Li Bassi con decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 ottobre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 settembre al 30 settembre 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 13-15 novembre 2018;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 19 febbraio 2020 (protocollo MGR/19515/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Lenalidomide Accord» (lenalidomide);

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano generico di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

LENALIDOMIDE ACCORD,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 28 febbraio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

———

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova autorizzazione

LENALIDOMIDE ACCORD

Codice ATC - Principio attivo: L04AX04 - lenalidomide

Titolare: Accord Healthcare S.L.U.

Codice procedura: EMEA/H/C/4857

GUUE 26 ottobre 2018

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Mieloma multiplo

«Lenalidomide Accord» come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali.

«Lenalidomide Accord» in regime terapeutico di associazione (vedere paragrafo 4.2) è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.

«Lenalidomide Accord», in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia.

Modo di somministrazione

Il trattamento con lenalidomide deve essere supervisionato da un medico esperto nell'impiego di terapie oncologiche.

Per tutte le indicazioni descritte di seguito:

la dose è modificata in base ai risultati clinici e di laboratorio (vedere paragrafo 4.4);

aggiustamenti della dose, durante il trattamento e alla ripresa del trattamento, raccomandati per gestire la trombocitopenia e la neutropenia di grado 3 o 4, o altra tossicità di grado 3 o 4 ritenuta correlata a lenalidomide;

in caso di neutropenia, si deve valutare la possibilità di utilizzare fattori di crescita nella gestione del paziente;

il paziente può prendere una dose dimenticata se sono trascorse meno di 12 ore dall'ora prevista per la sua assunzione. Se invece sono trascorse più di 12 ore, il paziente non deve prendere la dose dimenticata, ma aspettare la solita ora del giorno seguente per prendere la dose successiva.

Uso orale.

Le capsule di «Lenalidomide Accord» devono essere assunte per via orale nei giorni stabiliti, circa alla stessa ora. Le capsule non devono essere aperte, spezzate o masticate. Le capsule devono essere deglutite intere, preferibilmente con acqua, con o senza assunzione di cibo.

Si raccomanda di fare pressione su un solo lato della capsula per estrarla dal blister, riducendo così il rischio di deformarla o romperla.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1316/001 A.I.C.: 047188014/E in base 32: 1F021G - 2,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (opa/alu/pvc/alu) 7 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/18/1316/002 A.I.C.: 047188026/E in base 32: 1F021U - 2,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (opa/alu/pvc/alu) - 21 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/18/1316/003 A.I.C.: 047188038/E in base 32: 1F0226 - 5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (opa/alu/pvc/alu) - 7 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/18/1316/004 A.I.C.: 047188040/E in base 32: 1F0228 - 5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (opa/alu/pvc/alu) - 21 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/18/1316/005 A.I.C.: 047188053/E in base 32: 1F022P - 7,5 mg - capsula rigida - uso orale - blister (opa/alu/pvc/alu) - 21 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/18/1316/006 A.I.C.: 047188065/E in base 32: 1F0231 - 10 mg - capsula rigida - uso orale - blister (opa/alu/pvc/alu) - 7 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/18/1316/007 A.I.C.: 047188077/E in base 32: 1F023F - 10 mg - capsula rigida - uso orale - blister (opa/alu/pvc/alu) - 21 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/18/1316/008 A.I.C.: 047188089/E in base 32: 1F023T - 15 mg - capsula rigida - uso orale - blister (opa/alu/pvc/alu) - 7 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/18/1316/009 A.I.C.: 047188091/E in base 32: 1F023V - 15 mg - capsula rigida - uso orale - blister (opa/alu/pvc/alu) - 21 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/18/1316/010 A.I.C.: 047188103/E in base 32: 1F0247 - 20 mg - capsula rigida - uso orale - blister (opa/alu/pvc/alu) - 21 × 1 capsule (dose unitaria);

EU/1/18/1316/011 A.I.C.: 047188115/E in base 32: 1F024M - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (opa/alu/pvc/alu) - 21 × 1 capsule (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare con le autorità nazionali competenti i dettagli di un sistema controllato di distribuzione e deve attuare tale programma a livello nazionale in modo da assicurare che:

prima della prescrizione (e, ove appropriato e in accordo con l'autorità nazionale competente, prima della dispensazione), tutti gli

operatori sanitari che potenzialmente possono prescrivere (e dispensare) «Lenalidomide Accord» abbiano ricevuto il pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario, contenente:

materiale educazionale per l'operatore sanitario;

opuscoli educazionali per i pazienti;

schede paziente;

riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo e etichettatura.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà implementare un Programma di prevenzione della gravidanza (PPG) in ciascuno Stato membro. I dettagli sul PPG, tra cui lo sviluppo dei provvedimenti nazionali per la valutazione dell'efficacia e l'osservanza del PPG, devono essere concordati con le autorità nazionali competenti in ciascuno Stato membro e messi in atto prima della commercializzazione del medicinale.

3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il testo finale della Nota informativa importante e i contenuti del pacchetto di informazioni per l'operatore sanitario in ciascuno Stato membro; deve inoltre assicurarsi che il materiale contenga gli elementi chiave descritti di seguito.

4. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve trovare un accordo sull'implementazione della «scheda paziente» in ciascuno Stato membro.

Elementi chiave che devono essere inclusi

Materiale educazionale per l'operatore sanitario

Il materiale educazionale per l'operatore sanitario dovrà contenere i seguenti elementi:

breve descrizione di lenalidomide e della sua indicazione terapeutica approvata;

posologia.

La necessità di evitare l'esposizione del feto per via della teratogenicità di lenalidomide negli animali e dell'atteso effetto teratogeno di lenalidomide nella specie umana.

Obblighi del professionista sanitario legati alla prescrizione di «Lenalidomide Accord»:

necessità di fornire informazioni esaurienti e orientamento ai pazienti;

certezza che i pazienti siano in grado di adempiere ai requisiti per un uso sicuro di «Lenalidomide Accord»;

necessità di fornire ai pazienti opuscoli educazionali adeguati e schede per il paziente.

Avvisi di sicurezza importanti per tutti i pazienti

Descrizione e gestione della neutropenia e trombocitopenia, tra cui i tassi d'incidenza risultanti dagli studi clinici;

descrizione e gestione delle reazioni cutanee;

descrizione e gestione dell'ipersensibilità e dell'angioedema;

descrizione e gestione del rischio tromboembolico, tra cui i tassi di incidenza risultanti dagli studi clinici e l'esperienza di *post-marketing*;

uso nei pazienti con insufficienza epatica e/o renale;

smaltimento dei medicinali non più necessari;

procedure locali, specifiche per nazione, per la prescrizione e dispensazione di «Lenalidomide Accord»;

spiegazione del rischio di neuropatia associata all'uso a lungo termine;

descrizione del rischio di SPM.

Descrizione del PPG e divisione dei pazienti in categorie in base al sesso e alla condizione di potenziale fertilità

Algoritmo per l'implementazione del Programma di prevenzione della gravidanza (PPG).

Definizione di donne potenzialmente fertili e iniziative da intraprendere da parte del medico in caso di dubbio.

Avvisi di sicurezza per donne potenzialmente fertili

La necessità di evitare l'esposizione del feto.

Descrizione del Programma di prevenzione della gravidanza (PPG).

Necessità di contraccezione adeguata (anche in caso di amenorrea) e definizione di contraccezione adeguata.

Il regime dei test di gravidanza:

consigli sui test adatti;

prima di iniziare il trattamento;

durante il trattamento, in base al metodo di contraccezione adottato;

al termine del trattamento;

necessità di interrompere il trattamento con «Lenalidomide Accord» immediatamente, in caso di sospetta gravidanza;

necessità di informare immediatamente il medico responsabile del trattamento in caso di sospetta gravidanza.

Avvisi di sicurezza per pazienti di sesso maschile

La necessità di evitare l'esposizione del feto.

La necessità di usare profilattici se la partner sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non utilizza metodi contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia):

durante il trattamento con «Lenalidomide Accord»;

per una settimana dopo l'ultima dose.

Necessità di informare immediatamente il medico nel caso in cui la propria partner inizi una gravidanza mentre il paziente è in terapia con «Lenalidomide Accord» o poco dopo l'interruzione della terapia

Obblighi in caso di gravidanza

Istruzioni di interrompere il trattamento con «Lenalidomide Accord» immediatamente.

Necessità di rivolgersi ad un medico con specializzazione o con esperienza nel campo della teratologia per valutazione e consiglio.

Informazioni sui contatti locali per la segnalazione di ogni sospetta gravidanza.

Modulo per la segnalazione di una gravidanza.

Check list per i medici, per avere la certezza che il paziente, in base al proprio sesso e alla propria condizione di potenziale fertilità, riceva l'orientamento adeguato riguardo il trattamento, i metodi contraccettivi e la prevenzione della gravidanza.

Moduli per la segnalazione di eventi avversi.

Opuscoli educazionali per i pazienti

Gli opuscoli educazionali per i pazienti devono essere di tre tipi:

opuscoli per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili ed i loro compagni;

opuscoli per le pazienti di sesso femminile che non sono potenzialmente fertili;

opuscoli per i pazienti di sesso maschile.

Tutti gli opuscoli devono contenere i seguenti avvertimenti:

«Lenalidomide» è teratogena negli animali ed è atteso che lo sia nella specie umana;

«Lenalidomide Accord» può provocare neutropenia e trombocitopenia e generare la necessità di eseguire esami ematici regolari;

«Lenalidomide Accord» può provocare tromboembolismo venoso e arterioso;

descrizione della scheda-paziente e della sua necessità;

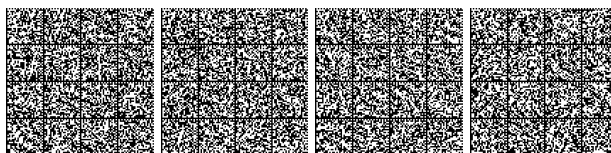
smaltimento dei medicinali non più necessari;

linee guida sulla manipolazione di lenalidomide per i pazienti, per coloro che prestano assistenza al paziente e per i familiari;

disposizioni nazionali o altre disposizioni specifiche applicabili per la prescrizione e la dispensazione di «Lenalidomide Accord»;

il paziente non deve dare mai «Lenalidomide Accord» ad altre persone;

il paziente non deve donare il sangue;

il paziente deve riferire al medico qualunque evento avverso.

Negli opuscoli appropriati devono essere fornite anche le seguenti informazioni:

Opuscoli per le pazienti di sesso femminile potenzialmente fertili

La necessità di evitare un'esposizione del feto.

Descrizione del PPG.

Necessità di contraccezione adeguata e definizione di contraccezione adeguata.

Il regime dei test di gravidanza:

prima di iniziare il trattamento;

durante il trattamento, ogni quattro settimane (ad eccezione dei casi di confermata sterilizzazione tramite legatura delle tube);

al termine del trattamento

La necessità di interrompere il trattamento con «Lenalidomide Accord» immediatamente in caso di sospetta gravidanza.

La necessità di contattare immediatamente il medico in caso di sospetta gravidanza.

Opuscoli per i pazienti di sesso maschile

La necessità di evitare l'esposizione del feto.

La necessità di usare profilattici se la partner sessuale è in gravidanza o è una donna potenzialmente fertile che non utilizza metodi contraccettivi efficaci (anche nel caso in cui l'uomo abbia effettuato un intervento di vasectomia):

durante il trattamento con «Lenalidomide Accord»;

per una settimana dopo l'ultima dose.

Avvertenza che il paziente deve informare immediatamente il medico responsabile del trattamento nel caso in cui la propria partner inizi una gravidanza.

Scheda paziente

La scheda paziente dovrà contenere i seguenti elementi:

verifica che un orientamento e consigli adeguati siano stati impartiti;

documentazione della condizione di potenziale fertilità;

data ed esito dei test di gravidanza

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo, ematologo ed internista (RNRL).

20A01729

DETERMINA 25 marzo 2020.

Esclusione del medicinale «Interferone beta 1 a» dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, come terapia di supporto dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19). (Determina n. 34651/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%» di cui all'art. 48, commi 18 e 19 , lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 ed, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 219 del 19 settembre 2000 con Errata-Corrige nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA n. 31587 del 17 marzo 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 69 del 17 marzo 2020, relativa

all'inserimento nel suddetto elenco di «Interferone beta 1 a» come terapia di supporto dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19);

Considerato che, nell'ambito del processo di rivalutazione continua delle posizioni assunte per i farmaci da utilizzare nei soggetti con COVID-19, la CTS ha ritenuto opportuno revocare tale inserimento per problemi di incompatibilità della formulazione disponibile rispetto all'uso proposto;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA in data 24 marzo 2020;

Ritenuto, pertanto, di provvedere all'esclusione del medicinale «Interferone beta 1 a» dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale INTERFERONE BETA 1 A è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, di cui alla richiamata legge 23 dicembre 1996, n. 648, come terapia di supporto dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19).

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 marzo 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

20A01850

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Integrazione della determina n. 1593/2019 del 25 ottobre 2019, recante: «Riclassificazione del medicinale per uso umano "Demelora", ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537».

Estratto determina n. 241/2020 del 28 febbraio 2020

È integrata nei termini che seguono, la determina n. 1593/2019 del 25 ottobre 2019, concernente la riclassificazione di specialità medicinale ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale DEMELORA (Rivastigmina), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 266 del 13 novembre 2019:

succesivamente all'art. 1 (classificazione ai fini della rimborsabilità) e prima dell'art. 2 (classificazione ai fini della fornitura) è inserito il seguente articolo:

«Art. 1-*bis* (condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetto a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta-, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.»

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01725

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Fexallegra».

Estratto determina IP n. 139 del 25 febbraio 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ALLEGRA Film-Coated Tablets, 120 mg - 10 Tablets dalla Polonia con numero di autorizzazione 4195, intestato alla società Sanofi-Aventis Deutschland GmbH e prodotto da Sanofi Winthrop Industrie - 30-36 Avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours France e da Sanofi Winthrop Industrie 56, Route de Choisy-AU-BAC 60205 Compiègne, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9, 20123 Milano.

Confezione: FEXALLEGRA «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: n. 048373017 (in base 10) 1G478T(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: 120 mg di fexofenadina cloridrato, pari a 112 mg di fexofenadina;

eccipienti: nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato;

rivestimento filmato: ipromellosa E-15, ipromellosa E-5, povidone K30, titanio diossido (E171), silice colloidale anidra, macrogol 400, ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172).

Come conservare FEXALLEGRA: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7, 26824 Cavenago D'Adda (LO);

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26, 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: FEXALLEGRA «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 048373017.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: FEXALLEGRA «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: n. 048373017.

OTC - Medicinali non soggetti a prescrizione medica, che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relati-

vo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01730

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral».

Estratto determina IP n. 140 del 25 febbraio 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX 3 mg/ml eye drops, solution 1 flx5 ml dalla Bulgaria con numero di autorizzazione 9600004, intestato alla società Novartis Pharma Gmbh Roonstrasse, 25 90429 Numberg Germania e prodotto da S.A. Alcon-Couvreur N.V., Riiksweg 14, B-2870 Puurs, Belgium e da Alcon Cusi S.A., Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: New Pharmashop S.r.l. Con sede legale in CIS di Nola isola 1, torre 1, int. 120, 80035 Nola (NA).

Confezione: TOBRAL «0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: n. 043317041 (in base 10) 199XTK(in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: 100 ml contengono:

principio attivo: tobramicina 0,3 g;

eccipienti: tyloxapol, benzalconio cloruro, acido borico (E284), sodio solfato anidro (E514), sodio cloruro, acqua depurata.

Aggiunta di acido solforico e/o idrossido di sodio la regolazione del pH.

Come conservare TOBRAL:

non usi il prodotto oltre quattrosettimane dopo la prima apertura del contenitore.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26, 26015 Soresina (CR);

Pharm@Idea S.r.l., via del Commercio n. 5, 25039 Travagliato (BS);

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino nn. 55/57, 59100 Prato (PO);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7, 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TOBRAL «0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: n. 043317041.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TOBRAL «0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml.

Codice A.I.C.: n. 043317041.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01731

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Emla».

Estratto determina IP N. 895 del 16 dicembre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale EMLA CRAM 2,5%+2,5% 5 Tub + 10 Dressing dalla Grecia con numero di autorizzazione 78819/16/22-03-17, intestato alla società Aspen Pharma Trading Limited e prodotto da Astrazeneca AB (SW), da Astrazeneca GmbH (DE), da Astrazeneca UK Limited (UK) e da Recipharm Karlskoga AB (SW) con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8, 80121 Napoli.

Confezione: EMLA «2,5 mg/g+2,5 mg/g crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi.

Codice A.I.C.: n. 048235016 (in base 10) 1G00J8(in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: 1 g di crema contiene:

principio attivo: 25 mg di lidocaina e 25 mg prilocaina;

eccipienti: carbomeri, macrogolglicerolo idrossistearato, sodio idrossido per equilibrare il pH, acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario

Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese, s.n.c., loc. Masotti - 51034 Serravalle Pistoiese (PT);

CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17, 20875 Burago di Molgora (MB);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: EMLA «2,5 mg/g+2,5 mg/g crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi.

Codice A.I.C.: n. 048235016.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: EMLA «2,5 mg/g+2,5 mg/g crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi.

Codice A.I.C.: n. 048235016.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01732

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nettacin Collirio».

Estratto determina IP n. 894 del 16 dicembre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NETTACIN 3mg/ml Eye Drops, Solution 5 ml dalla Romania con numero di autorizzazione 10811/2018/01, intestato alla società S.I.F.I. SPA e prodotto da S.I.F.I. SPA, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Confezioni: Nettacin collirio «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml Codice A.I.C. n. 048239014 (in base 10) 1G04F6 (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione

Composizione: 100 ml contengono:

Principio attivo: Netilmicina solfato g 0,455 pari a Netilmicina g 0,300.

Eccipienti: Sodio cloruro - Benzalconio cloruro - Acqua purificata

Precauzioni d'impiego

Nettacin collirio contiene benzalconio cloruro:

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR)

Pharma Pm S.r.l. via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO)

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: Nettacin Collirio «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml Codice A.I.C. n. 048239014

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione al fini della fornitura

Confezione: Nettacin collirio «0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml Codice A.I.C. n. 048239014

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione Europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi dì farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01733

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Enantyum».

Estratto determina IP n. 72 del 3 febbraio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ENANTYUM 25 mg comprimidos recubiertos con pelicula 20 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 60928 C.N. 681957.9, intestato alla società Laboratorios Menarini S.A. con sede in Alfons XII 587 - 08918 Badalona (Barcellona) Spagna e prodotto da Laboratorios Menarini S.A, Alfonso XII, 587 - Badalona (Barcelona) - 08918 - España e da A. Menarini Manufacturing Logistics and Services, S.r.l., via Campo di Pile - L'Aquila (AQ) - I-67100 - Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Enantyum 5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse

Codice A.I.C. n. 048299010 (in base 10) 1G1Z02 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: dexketoprofene 25 mg come dexketoprofene trometamolo

Eccipienti: amido di mais, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, glicerolo distearato, ipromellosa, titanio diossido, glicole propilenico, macrogol 6000.

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR)

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO)

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI)

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: ENANTYUM «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse Codice A.I.C. n. 048299010

Classe di rimborsabilità: C-bis

Classificazione al fini della fornitura

Confezione: Enantyum «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse Codice AIC: 048299010

OTC - Medicinali non soggetti a prescrizione medica, che possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione Europea/Spazio Economico Europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01734

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cerazette».

Estratto determina IP n. 138 del 25 febbraio 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela filmate - 3X28 comprimate filmate dalla Romania con numero di autorizzazione 10970/2018/02 e 8046/2006/02, intestato alla società Merck Sharp & Dohme Romania S.r.l. e prodotto da N.V. Organon Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holland e da Organon (Ireland) Limited Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Ireland, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione: Cerazette «75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

Codice A.I.C. n. 039167022 (in base 10) 15C91G (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film

Composizione: ciascuna compressa contiene:

Principio attivo: 75 microgrammi di Desogestrel

Eccipienti: silice colloidale anidra; tutto-rac-a-tocoferolo; amido di mais; povidone; acido stearico; ipromellosa; macrogol 400; talco; titanio diossido (E171); lattosio monoidrato (vedere anche «Cerazette contiene lattosio», al paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Cerazette e contenuto della confezione

Un blister di Cerazette contiene 28 compresse rivestite bianche, rotonde, recanti il codice KV su 2 su un lato e la scritta ORGANON* sull'altro lato. Ciascun astuccio contiene 1 blister, confezionato in una bustina ed 1 etichetta calendario adesiva da applicare al momento dell'utilizzo

Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lo De Salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR)

CIT S.r.l. via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Cerazette «75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

Codice A.I.C. n. 039167022

Classe di rimborsabilità: C(nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione al fini della fornitura

Confezione: Cerazette «75 microgrammi compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL

Codice A.I.C. n. 039167022

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01735

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paroxetina Zentiva»

Estratto determina n. 239/2020 del 28 febbraio 2020

Medicinale: PAROXETINA ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. - viale L. Bodio n. 37/b - 20158 Milano - Italia.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048178014 (in base 10);

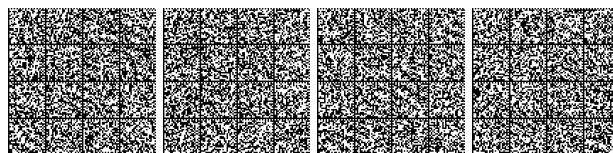
«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048178026 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048178038 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048178040 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048178053 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048178065 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048178077 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048178089 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048178091 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048178103 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: paroxetina;

eccipienti:

nucleo della compressa:

magnesio stearato;

sodio amido glicolato;

mannitolo (E421);

cellulosa microcristallina;

rivestimento della compressa:

alcool polivinilico (E1203);

titanio diossido (E171);

talco (E553b);

lecitina di soia (E322);

gomma xantana (E415).

Officine di produzione:

produttore/i del principio attivo: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Xunqiao Linhai 317 024, Zhejiang, China;

produttore/i del prodotto finito: Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A. - S. Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra, Portugal;

confezionamento primario e secondario: Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A. - S. Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra, Portugal;

controllo di qualità: Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A. - S. Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra, Portugal;

rilascio dei lotti: Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A. - S. Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra, Portugal.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento di:

episodio di depressione maggiore;

disturbo ossessivo compulsivo;

disturbo da attacchi di panico con o senza agorafobia;

disturbo d'ansia sociale/fobia sociale;

disturbo d'ansia generalizzata;

disturbo da *stress post*-traumatico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 048178040 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,83 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,19.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Paroxetina zentiva» (paroxetina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Paroxetina zentiva» (paroxetina) per le confezioni contraddistinte da A.I.C. numeri: 048178014, 048178026, 048178038, 048178040, 048178053, 048178065, 048178077, 048178089 e 048178091 è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Paroxetina zentiva» (paroxetina) per le confezioni contraddistinte da A.I.C. n. 048178103 è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

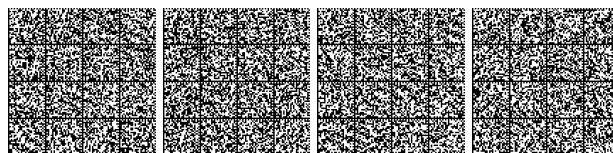
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01736

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Erogazione del contributo erariale destinato alla copertura degli oneri connessi con il rinnovo del secondo biennio C.C.N.L. 2002/03 degli addetti al settore del trasporto pubblico locale per le aziende attive esclusivamente nei territori della Regione Friuli-Venezia Giulia e della Regione Sicilia. Anno 2020.

Si informa che questo Ministero avvia la procedura mirata ad erogare il contributo per l'anno 2020 previsto dalle disposizioni di cui all'art. 23 del decreto-legge 24 dicembre 2003, n. 355, convertito, con modificazione, nella legge del 27 febbraio 2004, n. 47, spettante esclu-

sivamente alle aziende del comparto del trasporto pubblico locale attive nei territori della Regione Friuli-Venezia Giulia e della Regione Sicilia.

Al fine di procedere all'istruttoria mirata alla liquidazione delle risorse erariali in argomento, si invitano le imprese interessate a presentarne la relativa istanza, in bollo da euro 16,00, corredata dai prospetti contabili (allegati 1-2-3-4); la documentazione accuratamente compilata e sottoscritta da tutti gli organi ivi indicati deve essere accompagnata dalla dichiarazione sostitutiva ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 28 dicembre 2000 del certificato della camera di commercio.

Tutta la documentazione, così come individuata nel presente comunicato, dovrà essere riprodotta conformemente ai modelli riportati sul sito internet del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti: www.mit.gov.it/Temi/Trasporti/Trasporto-pubblico-locale/Normativa

La documentazione dovrà essere inviata mediante l'utilizzo della posta certificata al seguente indirizzo: dg.tpl-div2@pec.mit.gov.it - indicando nell'oggetto la dicitura: «Contributo per oneri rinnovo CCNL TPL (secondo biennio 2002/2003) - Anno 2020».

La documentazione dovrà pervenire entro il termine perentorio del 30 settembre 2020.

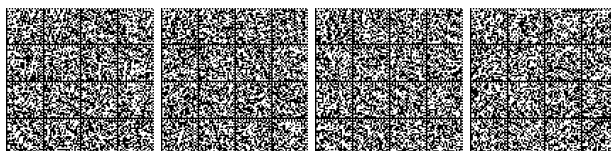
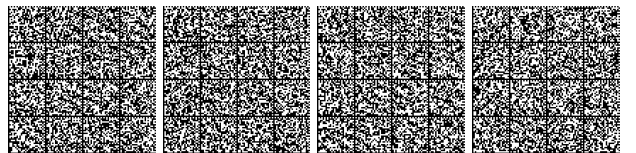
Questo Ministero si riserva la facoltà di chiedere l'integrazione dei documenti istruttori.

Copia della documentazione va altresì inviata, per conoscenza, alla rispettiva regione di appartenenza la quale curerà l'inoltro a questo Ministero, al medesimo indirizzo di posta elettronica, unicamente del prospetto di cui all'allegato 1, firmato dal dirigente responsabile del servizio, che assevera l'appartenenza dell'azienda al comparto del trasporto pubblico locale.

Il presente avviso è valido a tutti gli effetti di legge.

20A01752

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-079) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.